



Министерство здравоохранения и
социального развития Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл., д. 4, стр. 1, Москва, 109074
тел.: (495) 698 46 28, 698 46 11

25.05.2012 № 0411-429/12

На № _____ от _____

О поступлении информации
о выявлении недоброкачественных
лекарственных препаратов

Субъекты обращения
лекарственных средств

Управления Росздравнадзора по
субъектам Российской Федерации

Организации, осуществляющие
экспертизу качества лекарственных
средств

Медицинские организации

Органы управления здравоохранением
субъектов Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития сообщает о поступлении информации о выявлении лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям:

1. Забракованные БУ Омской области «Территориальный Центр по сертификации и контролю качества лекарственных средств Омской области»:
 - Ампициллин, порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения 500 мг (флаконы) №50 («Для стационаров»), производства ОАО «Биохимик», поставщик ООО «Госпиталь-Сервис», Омская область, показатель «Маркировка» (на части флаконов маркировка полустерта и не читается) - серии 291110;
 - Ангиовит, таблетки покрытые оболочкой (упаковки ячейковые контурные) №60, производства ЗАО «Алтайвитамины», поставщик ООО «Медэкспорт», Омская область, показатель «Описание» (поверхность таблеток с трещинами) - серии 230411.
2. Забракованные ГБУЗ «Волгоградский Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств»:
 - Бронхорус, сироп 3 мг/мл (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ОАО «Синтез», поставщик ООО «АСТИ плюс», Волгоградская область, показатель «Описание» (жидкость с крупными кристаллами) - серии 661111.
3. Забракованные ГБУЗ «Магаданский областной центр контроля качества и сертификации лекарственных средств»:
 - Бронхорус, сироп 3 мг/мл (флаконы темного стекла) 100 мл, производства ОАО «Синтез», поставщик ООО «Доктор Айболит», Хабаровский край, показатель «Описание» (жидкость с кристаллами) - серии 791211.

4. Забракованные ГБУЗ «Республиканский центр контроля качества и сертификации лекарственных средств» Министерства здравоохранения РСО-Алания:

- Энтеросгель, паста для приема внутрь (тубы из комбинированного материала) 225 г, производства ООО «ТНК Силма», поставщик ОАО «Фармация», РСО-Алания, показатель «Описание» (расслоившаяся прозрачная неоднородная жидкая масса) - серии 2121111;
- Энтеросгель, паста для приема внутрь (сладкая) (тубы из комбинированного материала) 225 г, производства ООО «ТНК Силма», поставщик «Фармация», РСО-Алания, показатель «Описание» (расслоившаяся неоднородная жидкая масса) - серии 361211.

5. Забракованные ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора (Тамбовский филиал):

- Допамин, концентрат для приготовления раствора для инфузий 5 мг/мл (ампулы) 5 мл №10, производства ОАО «Биохимик», поставщик ООО ГК «Надежда-Фарм» Тамбовский филиал, Тамбовская область, показатель «Упаковка» (ампулы имеют нетоварный вид: этикетки ампул с бурыми пятнами) - серии 70509.

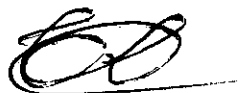
Управлениям Росздравнадзора по Волгоградской, Магаданской, Омской, Тамбовской областям, Хабаровскому краю, Республике Северная Осетия-Алания обеспечить контроль за изъятием и уничтожением в установленном порядке указанных партий лекарственных средств их владельцами. О результатах информировать Росздравнадзор.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает субъектам обращения лекарственных средств, медицинским организациям провести проверку наличия иных партий указанных лекарственных средств, а также мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании». О результатах информировать территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за исполнением субъектами обращения лекарственных средств Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статья 57) в части соблюдения запрета на реализацию недоброкачественных лекарственных средств.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития предлагает изготовителю (продавцу, лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) указанных серий лекарственных средств провести мероприятия, предусмотренные статьей 38 Федерального закона от 27.12.2002 №184-ФЗ «О техническом регулировании». О проведенной работе изготовителю (декларанту) информировать Росздравнадзор в течение десяти дней с момента выхода данного письма в электронном виде на адрес: LamanovaEA@roszdravnadzor.ru с последующей досылкой на бумажном носителе.

Врио руководителя



Е.А.Тельнова